



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

santé

Question écrite n° 83486

Texte de la question

Mme Michèle Tabarot souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les conséquences de l'administration de Ritaline aux enfants. Ce médicament, considéré comme une drogue par la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, possède des effets délétères majeurs. Selon la Food and Drug Administration (FDA), la prise de cette substance entraînerait des risques sanitaires graves : hallucinations visuelles, idées suicidaires, comportements psychotiques, agressions ou comportements violents. Aux États-Unis, entre 1990 et 2000, 186 décès liés à la Ritaline ont été officiellement rapportés à la FDA. Face à de tels risques, il lui serait utile de connaître la position du ministre sur cette question et les mesures qu'il entend prendre pour protéger les enfants des effets néfastes de la Ritaline.

Texte de la réponse

Le médicament Ritaliner bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché français délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et est indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) chez l'enfant de plus de 6 ans, sans limite supérieure d'âge. Ce produit a pour principe actif le méthylphénidate, à l'instar de deux autres médicaments autorisés selon la procédure européenne de reconnaissance mutuelle, Concerta et Méthylphénidate Rubio, ce dernier n'étant pas commercialisé en France. Les médicaments à base de méthylphénidate font l'objet en France d'une prescription initiale hospitalière renouvelable tous les ans, qui ne peut être effectuée que par les neurologues, psychiatres, pédopsychiatres et pédiatres. Il est à noter qu'une information conséquente sur les effets psychiatriques des spécialités à base de méthylphénidate commercialisées en France est à la disposition des professionnels de santé dans leurs résumés des caractéristiques du produit (RCP). Il y est notamment fait état de contre-indications dans les cas de dépression sévère, syndrome psychotique ou tendances suicidaires, le produit pouvant aggraver ces pathologies. Par ailleurs, un suivi particulier de la tolérance des produits à base de méthylphénidate est assuré par le biais d'une enquête officielle de pharmacovigilance. Les résultats de cette enquête ont été présentés au Comité technique de pharmacovigilance de l'AFSSAPS. Ainsi, les données actualisées de tolérance de la Ritaline vont être présentées lors de la réunion de février 2006 du comité technique, ce qui pourrait conduire, à la suite des derniers résultats de l'enquête, à ce que l'information au RCP soit modifiée ou complétée. Cette modification serait alors accompagnée de toutes les mesures d'information utiles à l'attention des professionnels de santé et des patients. Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) suit également les travaux menés sur des produits de la même classe thérapeutique par les autorités sanitaires britanniques et américaines, dont les résultats, s'ils apportent des éléments supplémentaires, pourront être pris en compte dans les suites données à l'enquête française.

Données clés

Auteur : [Mme Michèle Tabarot](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 83486

Rubrique : Enfants

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 17 janvier 2006, page 461

Réponse publiée le : 28 février 2006, page 2211